

**Área:** GGMON

Número: 3704

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3704 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biotécnica Indústria e Comércio - COVID 19 AG TEST - Especificidade não atendeu ao estabelecido na Instrução de Uso do fabricante. Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: COVID 19 AG TEST. Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 80027310291. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 25 testes. Números de série afetados: L:20CG2712X.

**Problema:**

Na análise do kit de COVID AG TEST produzido pela empresa Beijing Lepu Medical Technology CO LTD L:20CG2712X V: 2021/11 realizada pelo INCQS (2877.1P.0/2021) foi constatada que a especificidade não atendeu ao estabelecido na Instrução de Uso do fabricante. Especificidade estabelecida na Instrução de Uso: 99,26% - (IC95%: 95,92% - 99,87%); Especificidade declarada pelo INCQS: 91,6%

Havendo redução na especificidade do produto, há maior possibilidade de resultados inadequados na análise. Publicada Resolução 3277, de 26/08/2021, DOU 164, com o recolhimento, Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/11/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 02.21 sob responsabilidade da empresa Biotécnica Indústria e Comércio. Recolhimento. Destruição.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Biotécnica Indústria e Comércio - CNPJ: 02.534.069/0001-20 - Av. Washington Ribeiro 200, Industrial Miguel de Luca BRASIL CEP: 37072-030 - Varginha - MG. Tel: 35-3214-4646. E-mail: [gpizzo@biotecnicalltda.com.br](mailto:gpizzo@biotecnicalltda.com.br).

Fabricante do produto: Beijing Lepu Medical Technology CO LTD - 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China.

**Recomendações:**

A empresa recomenda aos distribuidores e clientes que os kits de COVID AG TEST L: 20CG2712X V: 11/2021 da empresa Beijing Lepu Medical Technology sejam devolvidos à Biotécnica.

Indicamos entrar em contato com a empresa pelo e-mail: gpizzo@biotecnicalltda.com.br ou telefone: 35-3214-4646.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3704 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:**

[Carta ao Cliente](#)

[Resolução RE nº 3277](#)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3704](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/11/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021

(<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário

---

**Área:** GGMON

Número: 3703

**Ano:** 2021

**Resumo:**

Alerta 3703 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biotécnica Indústria e Comércio - SARS-CoV-2 Test Antibody (colloidal gold immunochromatography) - Sensibilidade especificada não atendeu ao estabelecido na Instrução de Uso - Recolhimento.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: SARS-CoV-2 Test Antibody (colloidal gold immunochromatography). Nome Técnico: Coronavírus. Número de registro ANVISA: 80027310287. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 20 testes. Números de série afetados: L:20CG2548X.

**Problema:**

Na análise do kit SARS-CoV--2 Test Antibody (clloidal gold immunochromatography) produzido pela empresa Beijing Lepu Medical Technology CO LTD L:20CG2548X V: 2021/12 realizada pelo INCQS

(2876.1P.0/2021) foi constatada que a sensibilidade especificada não atendeu ao estabelecido na Instrução de Uso do fabricante. Sensibilidade estabelecida na Instrução de Uso: 98,9%; Especificidade declarada pelo INCQS: 89%

Há possibilidade de resultados inadequados da análise. Publicado Resolução 3239 em 24/08/2021, DOU 160, determinando o recolhimento e suspendendo a comercialização, distribuição, importação e uso do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/11/2021.

**Ação:**

Ação de Campo Código 01.21 sob responsabilidade da empresa Biotécnica Indústria e Comércio. Recolhimento. Destruição.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Biotécnica Indústria e Comércio - CNPJ: 02.534.069/0001-20 - Av. Washington Ribeiro 200, Industrial Miguel de Luca Brasil CEP: 37072-030 - Varginha - MG. Tel: 35-3214-4646. E-mail: qualidade@biotecnicalltda.com.br.

Fabricante do produto: Beijing Lepu Medical Technology CO LTD - 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China.

**Recomendações:**

A empresa solicita aos distribuidores e clientes que os kits de SARS-CoV-2 Test Antibody (colloidal gold immunochromatography) L: 20CG2548X V: 12/2021 da empresa Beijing Lepu Medical Technology sejam devolvidos à Biotécnica. Entrar em contato pelo telefone 35-3214-4646 ou e-mail: qualidade@biotecnicalltda.com.br.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3703 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

**Anexos:****[Carta ao Cliente](#)****[RESOLUÇÃO RE Nº 3.239](#)****Referências:****[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3703](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/11/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente,

seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021

(<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** Alertas Anvisa, em 25.11.2021.